**組　織　図（業務分掌表）**

[薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名]

１　代表取締役

２　取締役　　　　　　　（　　担当）

［業務分掌表］

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　　担当）

取締役

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　取締役 （　　担当）

代表取締役

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　取締役　　　　 　(非常勤)

　　　　　　　　内の者が薬事に関する業務に責任を有する役員であることを証明する。

　　　年　　　月　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　住　所

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　代表取締役

**雇用証書**

　私どもは下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

　 　　　年　　　月　　　日

雇　用　者　：　住　所

　　　　　　　　氏　名

被雇用者　：　住　所

　　　　　　　　 氏　名

記

１　業　　　　　務　：　総括製造販売責任者

２　勤　務　時　間　：　午前　　　時　　　分　から　午後　　　時　　　分　まで

３　休　　　　　日　：

製造販売に係る体制に関する書類（記載例）

薬事に関する業務に責任を有する役員

総　務　部

総括製造販売責任者

製　造　部

○○工場

○○工場

工場長（製造管理者）

工場長（製造管理者）

品質保証部

品質保証部長（品質保証責任者）

（○人）

製造販売後安全管理部

安全管理部長（安全管理責任者）

（○人）

営　業　部

○○営業所

所長（安全管理実施責任者）

○○営業所

所長（安全管理実施責任者）

○○営業所

所長（安全管理実施責任者）

開　発　部

（※１）

（※２）

総括製造販売責任者　　　　　○○○○

品質保証部門名称　　　　　　□□□□

品質保証責任者　　　　　　○○○○

製造販売後安全管理部門名称　□□□□

安全管理責任者　　　　　　○○○○

* 会社組織において品質保証業務（※１）及び製造販売後安全管理業務（※２）を行う部門を明記してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 診　　　断　　　書  氏　名  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　月　　　日生  上記の者について下記のとおり診断します。  　　　（該当する□欄にチェック☑を付けてください）  　精神機能の障害（業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない）  □　明らかに該当なし　　　　□専門家による判断が必要  専門家による判断が必要な場合において診断名及び現に受けている治療  　　　の内容並びに現在の状況（できるだけ具体的に） | | |
|  |  |  |
|  | | |
|  |  |  |
| 年　　　月　　　日  病院又は診療所の所在地  　　　　　　　　　　　　　名　称  　　　医　師 | | |